

台新藥股份有限公司

法人說明會



See the power in the small.

2026 年 1 月 23 日

免責聲明

- 本簡報及同時發佈之相關訊息所提及之預測性資訊，包括營運展望、財務等內容，係本公司基於內部及外部整體經濟發展現況所得之資訊。
- 本公司未來實際所可能產生之營運結果、財務狀況與業務成果，可能與預測性資訊有所差異。其原因可能來自各種因素，包括但不限於市場需求、價格波動、競爭態勢、各種政策法令與金融經濟現況之改變，以及其他本公司無法掌控之風險等因素。
- 本簡報中所提供之資訊，係反應本公司到目前為止對於未來的看法，並未明示或暗示的表達或保證其具有正確性、完整性或可靠性。對於這些看法，未來若有變更或調整時，本公司並不負有更新或修正之責任。



AGENDA



台新藥公司簡介

發展里程 | 董事會 | 研發專案 | 經營團隊



ADC藥物抗體複合體

HER2+ ADC生物相似藥 | TSY-310 雙抗ADC



APNT奈米微粒製劑技術平台

奈米化機轉 | 適用劑型 | 共同開發商機



BYQLOVI (APP13007)奈米點眼懸液

產品特色 | 授權註冊進度 | 市場潛力 | 商業化



See the power in the small.

1

台新藥公司簡介

發展里程 | 董事會 | 研發專案 | 經營團隊



2017-2022

2023-2024
技術奠基

成功上市



- (2017) 併購日本Activus。
- (2021) 登錄興櫃，代號6838。
- (2023) 取得經濟部產發展署科技事業核准函。
- (2024) 完成股票上市掛牌。

- (2017)取得APNT奈米微粒製劑平台及APP13007等研發專案。
- (2019-20) 成功完成APP13007美國第二期臨床。
- (2021-23) 成功完成APP13007美國第三期臨床。
- 完成APP13007在中國大陸、美國、巴西、中東、加拿大瑞士等對外授權。

- (2018) 取得研發專案 TSY-110技術。
- (2022) 與台康生技簽訂 TSY-110 (EG12043)共同開發協議。



台新藥公司簡介

發展里程 | 董事會 | 研發專案 | 經營團隊



See the power in the small.

2025-2026*



拓展新局



(2025) 完成APP13007在印度、南非、東南亞、墨西哥、歐洲、拉丁美洲等地多國授權。

(2025) 加拿大、台灣、沙烏地阿拉伯、以色列、瑞士、南非註冊資料提交。其他市場註冊準備進行中。

(2026) 完成APP13007在南韓市場授權。



(進行中) 受多家國內外合作夥伴青睞，多項APNT製劑研究同步展開，包括眼用製劑、吸入製劑及皮下、關節內注射劑等。



(2025) 取得雙特異性抗體藥物複合體ALM-401 (TSY-310)開發權。

(2025) 與台康確立 TSY-120 /EG12170 Enhertu 生物相似藥開發。

(進行中) TSY-110/ EG12043 生物相似藥將於2026年完成與EMA及USFDA之諮詢會議後展開PK/BE臨床。

台新藥公司簡介

發展里程 | 董事會 | 研發專案 | 經營團隊



程正禹 博士
董事長



馬海怡 博士
董事



黃文鴻 博士
董事



蘇裕惠 博士
獨立董事



羅麗珠 博士
獨立董事



康照洲 博士
獨立董事





台新藥公司簡介

發展里程 | 董事會 | 研發專案 | 經營團隊



See the power in the small.

技術	產品代號	適應症	進度					合作夥伴
			臨床前	Phase I/II	Phase III	NDA/BLA	上市	
APNT	APP13007	Pain & Inflammation following ocular surgery	US					 Your patients. Our purpose.
			Non-US territories					
	APP13002	DED, Eye infections						
	APNT co-development	Eye / Respiratory / Orthopedic / Skin diseases						國內外生技、醫材公司、研發機構等
ADC	TSY-110 (EG12043)	HER2+ Breast Cancer						 EirGenix
	TSY-120 (EG12170)	HER2-driven cancers						 EirGenix
	TSY-310	Solid Tumors						 ALMAC

台新藥公司簡介

發展里程 | 董事會 | 研發專案 | 經營團隊



See the power in the small.



許力克博士 總經理

- ▶ 台灣神隆新藥開發處處長
- ▶ Nitto Denko Corp. Chief Scientist and Project Manager
- ▶ Takeda Pharmaceuticals Senior Scientist
- ▶ 美國加州大學洛杉磯分校有機化學博士



魏景成 商務暨策略長

- ▶ 綠茵生技外貿部副總經理
- ▶ 生達化學國際業務經理
- ▶ 國鼎生技國際業務副總經理
- ▶ 台灣大學健康政策與管理研究所碩士



吳佩姿博士 開發計畫暨管理處處長

- ▶ 新源生物科技Assistant Director
- ▶ 安成生物科技Project Lead
- ▶ 台灣大學分子生物學與蛋白質生化博士



游國明博士 製造開發處處長

- ▶ 泰福生技(股)公司研發經理
- ▶ Avalon Biomedical Scientific Director
- ▶ Athenex, Inc. Director of Biologics
- ▶ 香港理工大學生化博士



陳佑汲博士 奈米技術處處長

- ▶ 萬能科技大學化妝品系教授
- ▶ 國家衛生研究院博士後研究員
- ▶ 日本靜岡縣立大學生活健康研究科博士



何怡婷博士 法規品保處處長

- ▶ 祥翊製藥(股)公司法規副處長
- ▶ 美國德克薩斯大學化學系博士後研究員
- ▶ 交通大學應用化學系博士





ADC藥物抗體複合體

HER2+ ADC生物相似藥 | TSY-310 雙抗ADC

搶佔先機：切入百億美元ADC藥物市場





TSY-110 / EG12043
TSY-120 / EG12170
共同開發與商業化



- 借重 **台耀化學** 領先的ADC生產能力，把握歐美生物相似藥三期臨床豁免之法規趨勢，可望大幅加速ADC生物相似藥之開發時程與節省開發費用。
- **台新藥** 與 **台康生技** 聯手加速推進 **Kadcyla** 生物相似藥 (TSY-110 / EG12043)、**Enhertu** 生物相似藥 (TSY-120 / EG12170) 兩專案在CMC開發、臨床、對外授權的開發。

HER2+ ADC 市場規模 (B USD)

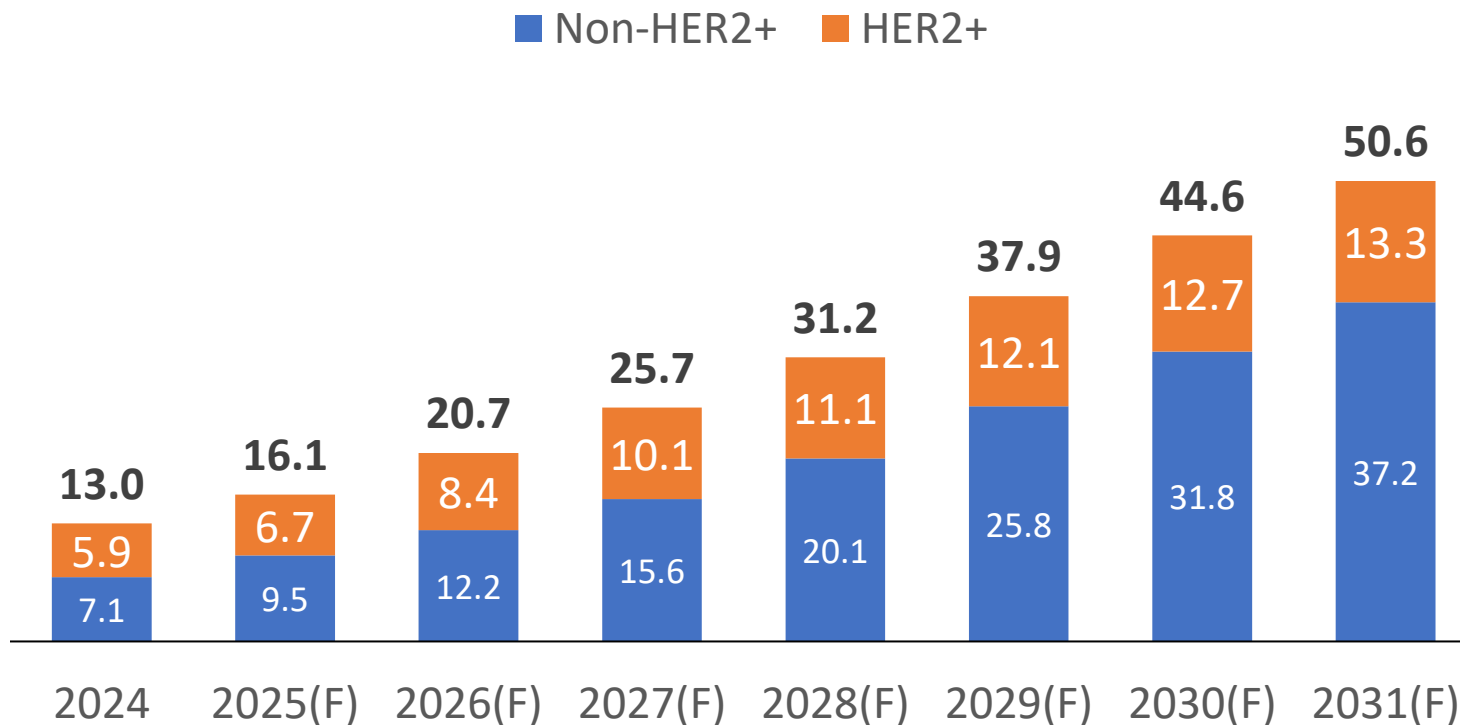




ADC藥物抗體複合體

HER2+ ADC生物相似藥 | TSY-310 雙抗ADC

Global ADC Sales Forecast (2024-2031) (B USD)



HER2+ ADC藥物成功上市並持續擴大市場：

- HER2+是最熱門的ADC治療靶點之一。
- Roche的 Kadcyla (First-in-class) 及AstraZeneca及第一三共的 Enhertu (Best-in-class) 為最具代表性的HER2+ ADC，亦是ADC藥物商業化的佼佼者。
- 至2031年，此二HER2+ADC藥物可望達到133億美元規模。

2

ADC藥物抗體複合體

HER2+ ADC生物相似藥 | TSY-310 雙抗ADC

產品概要

對照ADC藥物: Kadcyra® (賀癌寧)
適應症: HER2+乳癌
在早期及晚期乳癌治療都扮演重要角色

市場機會

市場規模: 2024年全球銷售額約22億美元
Kadcyra® 在術後輔助療法、轉移性乳癌二線治療地位穩固。

競爭優勢

TSY-110: 有機會成為第一個在歐美市場上市之ADC生物相似藥



營運及法規優勢

成本優勢:

台康Trastuzumab抗體商業化量產, 台耀ADC生產具全球競爭力

全球法規優勢:

台康Trastuzumab抗體經美國/台灣、日本、歐盟官方查廠核可

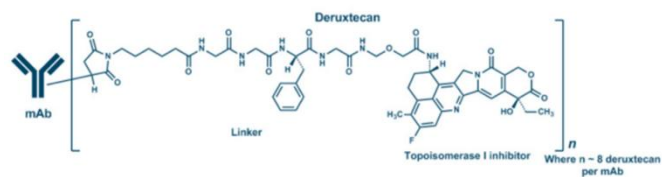
產品上市規劃

以2029年上市為目標。

預計於2026年上半年完成與US FDA及EMA法規諮詢會議, 以爭取臨床三期豁免為目標並完成商業化合作夥伴的選定。

ADC藥物抗體複合體

HER2+ ADC生物相似藥 | TSY-310 雙抗ADC



trastuzumab deruxtecan



產品概要

對照ADC藥物：Enhertu® (優赫得)

適應症：HER2+乳癌等多種癌症。

- 2025年於早期乳癌及晚期乳癌的一線治療取得療效優於標準療法的臨床成果。

競爭優勢

TSY-120：有機會成為第一個在歐美市場上市之ADC生物相似藥

借力於TSY-110的成功開發經驗創造先進者優勢。

市場機會

已取得超過10項以上適應症，2024年全球銷售額約38億美元，預計2032年超過130億美元。

已批准上市的適應症：

胃食道交界處腺癌、膀胱癌、子宮頸癌、大腸癌、子宮內膜癌、上皮性卵巢癌、胃癌、HER2+乳癌、HER2 Low乳癌 轉移性膽道癌、非小細胞肺癌、唾液腺癌、實體腫瘤。

正在進行臨床之適應症：

膽管癌、膽囊癌、食道癌、HER2-乳癌、三陰性乳癌 (TNBC)、腦脊膜癌、轉移性胰臟癌、骨肉瘤、乳癌腦轉移、復發性多形性膠質母細胞瘤 (GBM)、尿路上皮細胞癌等。

ADC藥物抗體複合體

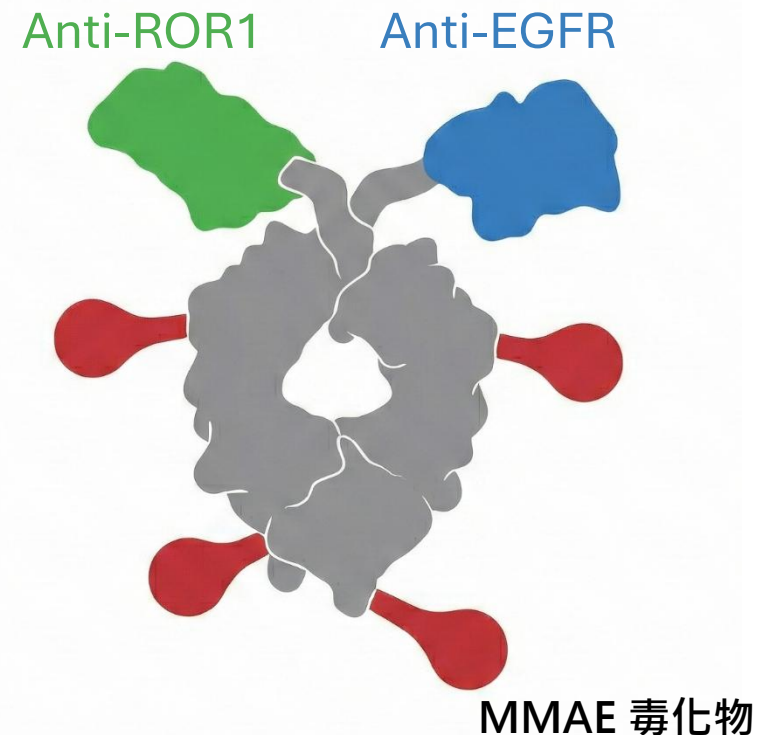
HER2+ ADC生物相似藥 | TSY-310 雙抗ADC

- TSY-310 為台新藥於2025年自Almac Discovery取得之針對EGFR 與ROR1的雙特異性雙特異性Fc融合的藥物複合體。
- 目標適應症為治療如非小細胞肺癌等實體腫瘤。
- 已在實體腫瘤模型中展現出可以持久且穩定地縮小腫瘤效果。

治療靶點說明：

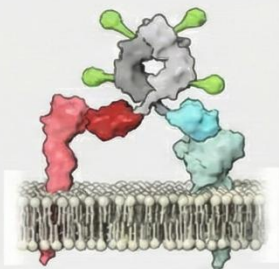
ROR1 (Receptor tyrosine kinase-like Orphan Receptor 1) 是一種胎兒期發育中表現的受體蛋白，在肺癌、乳癌與血癌中會有異常表現，ROR1為極具潛力抗癌靶點。

EGFR可促進腫瘤生長與轉移，為多種癌症重要治療標的。透過靶向ROR1的抗體或抗體藥物複合體（ADC）可選擇性殺死腫瘤細胞，降低對正常細胞的傷害，提高治療安全性與效果。



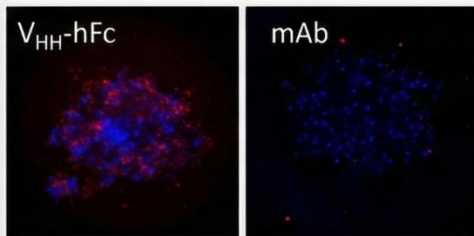
TSY-310 分子結構與特色

雙特異性格式



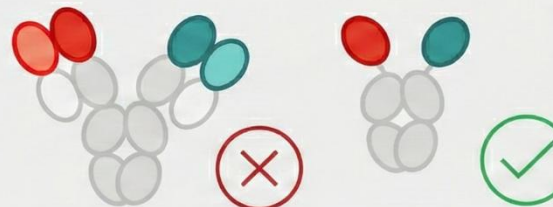
- 增加抗原結合、選擇性和內化
- 在耐藥環境下有潛力發揮高療效

經生物工程設計的微小尺寸



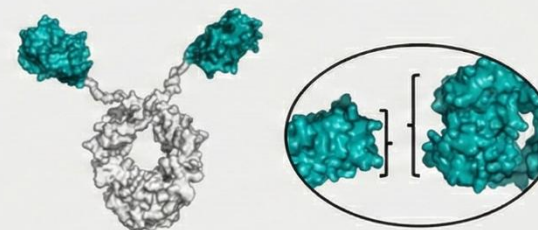
- 大小為傳統單抗的一半
- 對腫瘤滲透性增加

單鏈架構

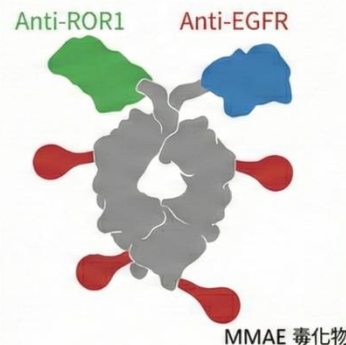


- 便於製造
- 長半衰期

較小的結合介面



- 結合位點小。





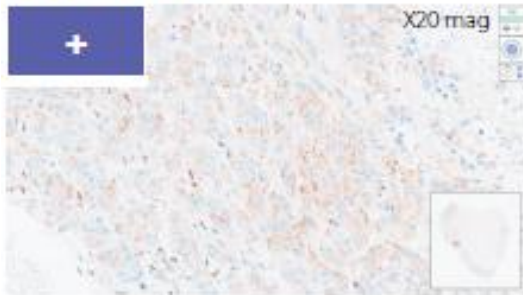
ADC藥物抗體複合體

HER2+ ADC生物相似藥 | TSY-310 雙抗ADC

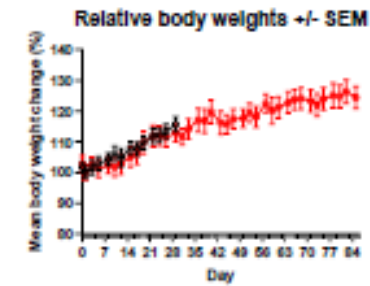
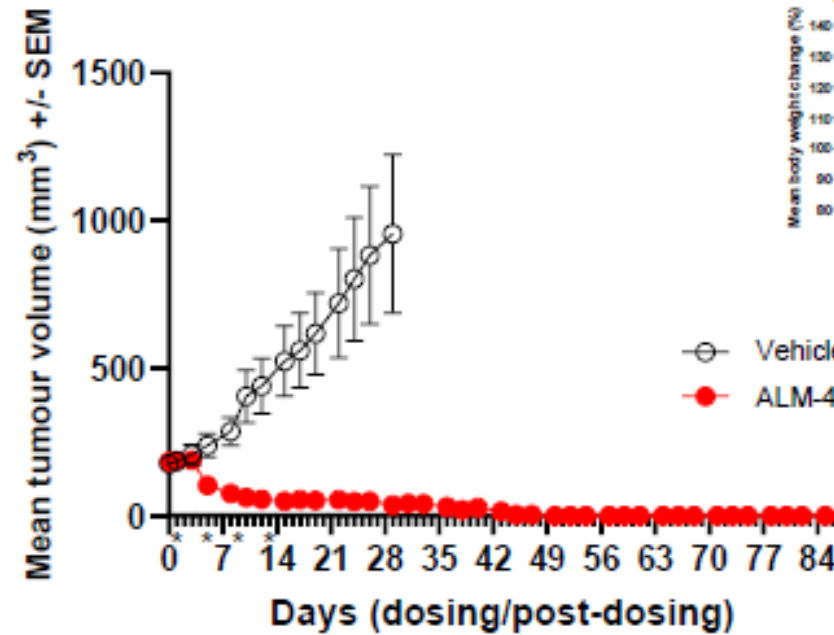
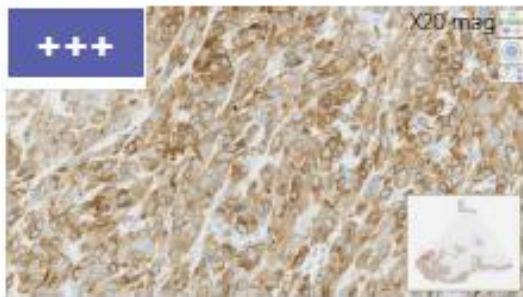
TSY-310 在ROR1及EGFR雙陽性 CDX模型中具有高度療效。

PC9 (肺腺癌CDX; EGFRm)

ROR1 IHC



EGFR IHC



○ Vehicle Control
● ALM-401, 2mg/kg Q4Dx4

5/5 TV = 0 mm³

- 在肺腺癌 (EGFR 突變) 的模型中, 觀察到顯著的腫瘤消退。

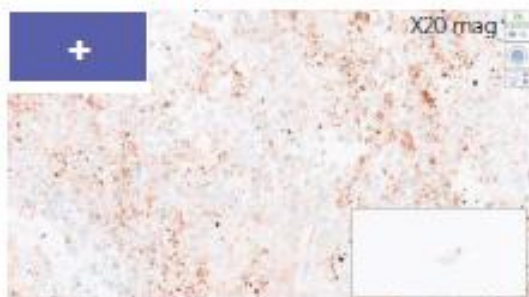
ADC藥物抗體複合體

HER2+ ADC生物相似藥 | TSY-310 雙抗ADC

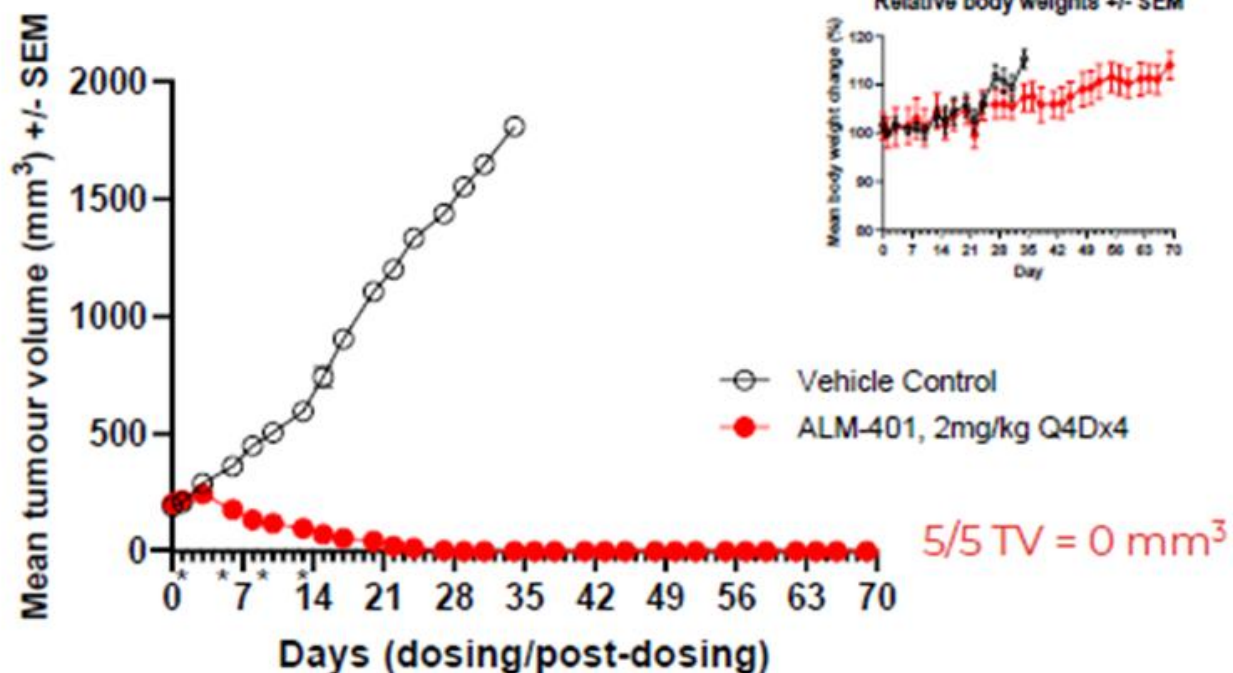
TSY-310 在ROR1及EGFR雙陽性 CDX模型中具有高度療效。

NCI-H1703 (鱗狀NSCLC; EGFR野生型)

ROR1 IHC



EGFR IHC

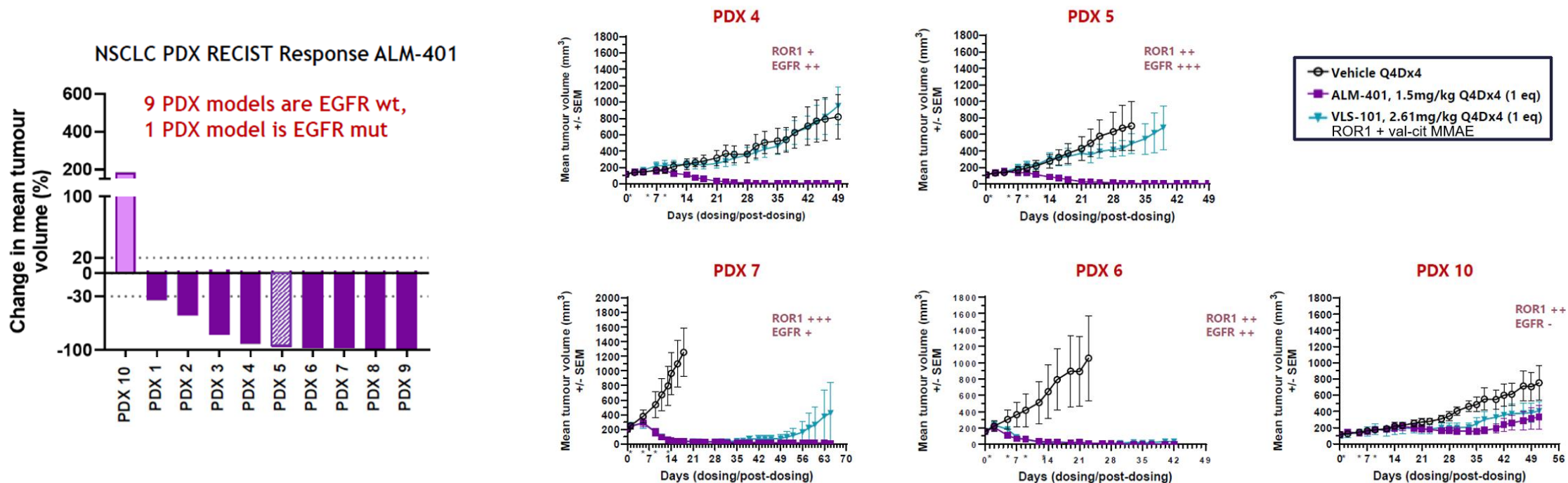


- 在鱗狀非小細胞肺癌 (EGFR 野生型) 的模型中，觀察到顯著的腫瘤消退。

ADC藥物抗體複合體

HER2+ ADC生物相似藥 | TSY-310 雙抗ADC

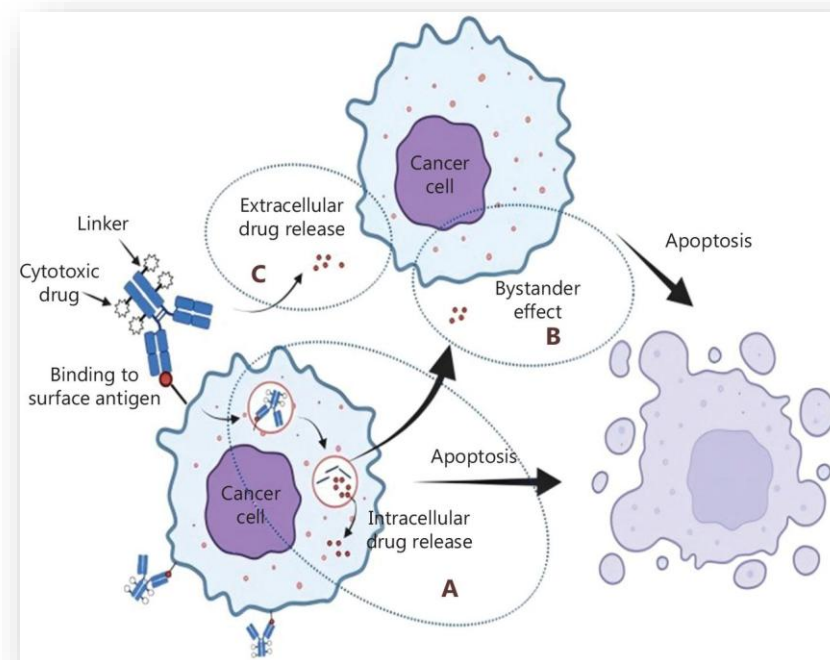
在PDX動物模型中，TSY-310療效表現優於MERCK臨床階段之 ROR1 ADC, VLS-101



- 10個NSCLC PDX (患者異種移植)模型中有9個有顯著腫瘤縮小，TSY-310 在 EGFR 野生型 (wt) 和突變型 NSCLC PDX 模型中表現出一致且更優於臨床階段的 ROR1 ADC (VLS-101) 的療效。

TSY-310 開發價值

- **新穎性**：結合雙特异性抗體的精準性和有效性，有望克服單靶點 ADC 局限性和腫瘤異源性。
- **非臨床藥理試驗**：
 - 具有顯著的非靶擊效應(旁觀者效應) (Bystander effect)。
 - 在不同表達水平雙標靶動物模型中均展現顯著活性。
- **安全性**：使用臨床驗證過的 MMAE 和連接子，潛在非靶向毒性已知且可控。
- **臨床價值**：可望滿足現行EGFR療法失效或ROR1治療無效之固體腫瘤領域。



非靶擊效應 (旁觀者效應) 說明

Reference: Shi et al., Cancer Biology & Medicine, February 2025, 22 (2) 83-92.

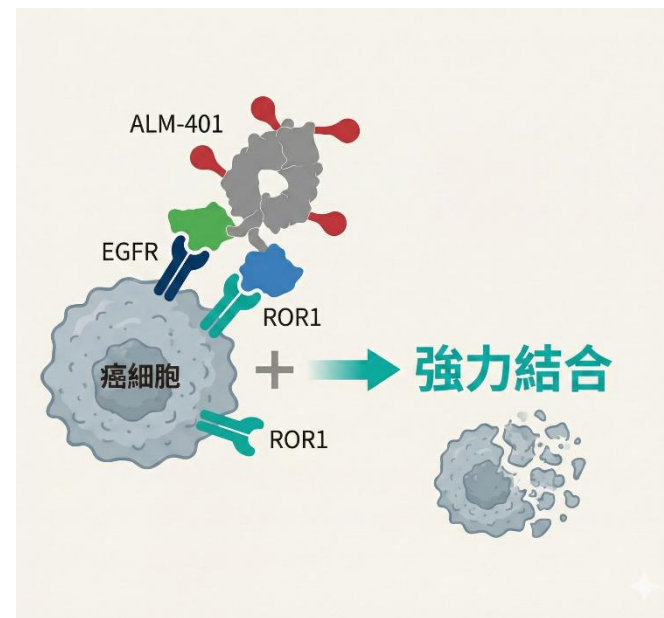


ADC藥物抗體複合體

HER2+ ADC生物相似藥 | TSY-310 雙抗ADC

TSY-310 可望填滿多種已上市藥物及研發中新藥尚未被滿足之治療需求

治療藥物類別	特色及用途	未滿足需求/限制	代表藥物
TKI 小分子抑制劑	第一至第三線對EGFR治療失效之藥物	抗藥性問題	Erlotinib, Osimertinib (Tagrisso®)
EGFR單特異性單株抗體	對EGFR野生型有效	抗藥性問題	Cetuximab, Panitumumab
雙特異性單株抗體	針對單靶點變異有效	抗藥性問題	Amivantamab (Rybrevent®, EGFR × MET)
ROR1 單抗及ADC候選藥物	臨床試驗顯示對血液腫瘤有效	對固體腫瘤效果有限	Cirmtuzumab (Zilovertamab), Zilovertamab vedotin (VLS-101), CS5001



目前尚未有獲批的雙特異性ADC藥物。TSY-310 極具前瞻性。

ADC藥物抗體複合體

HER2+ ADC生物相似藥 | TSY-310 雙抗ADC

近期總交易金額超過10億美元之新藥ADC授權案

新藥資產	授權人	被授權人	簽約時階段	分子類型	適應症	簽約金 (US\$M)	交易總價值 (US\$M)	簽約時間
IBI363 IBI343	Innovent Biologics Inc	Takeda Pharmaceutical	Phase I/II Phase III	PD-1/IL-2a-bias CLDN18.2 ADC	鱗狀非小細胞肺癌 胃癌、胰臟癌	1,200	11,400	Dec-2025
SYS6005	CSPC Megalith Biopharmaceutical	Radiance Biopharma, Inc.	IND	ROR1 ADC	Hematologic tumors, etc.	15	1,165	Feb-2025
XNW27011	Evopoint Bioscience Co Ltd	Astellas Pharma Inc	Phase II	CLDN18.2 ADC	實體瘤	130+70	1,540	May-2025
MRG007	Lepu Biopharma Co Ltd	Arrivent Biopharma Inc	Preclinical	ADC (標的未知)	消化道癌	47	1,207	Jan-2025
DB-1418	Duality Biotherapeutics Inc	Avenzo Therapeutics Inc	Preclinical	EGFR*HER3 ADC	實體瘤	50	1,200	Jan-2025
IBI3009	Innovent Biologics Inc	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Phase I	DLL3 ADC	晚期小細胞肺癌	80	1,080	Jan-2025
MTX-13 (DAY-301)	MabCare Therapeutics	Day One Biopharmaceuticals	IND	PTK7 ADC	實體瘤	55	1,207	Jun-2024
BNT326	Suzhou Medilink Therapeutics Ltd	BioNTech SE	Phase II	HER3 ADC	三陰性乳癌/ 非小細胞肺癌	25	1,825	May-2024
YL211	Suzhou Medilink Therapeutics Ltd	Roche	Phase I	cMET ADC	實體瘤	50	1,020	Jan-2024
LCB84	LigaChem Biosciences Inc	Janssen Biotech Inc	Phase II	Trop2 ADC	晚期實體瘤	100	1,700	Dec-2023



APNT奈米微粒製劑技術平台

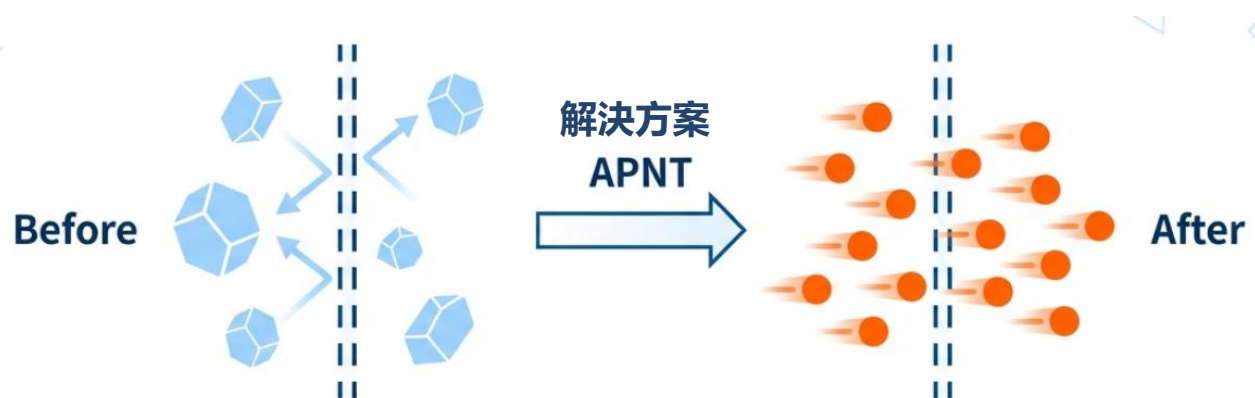
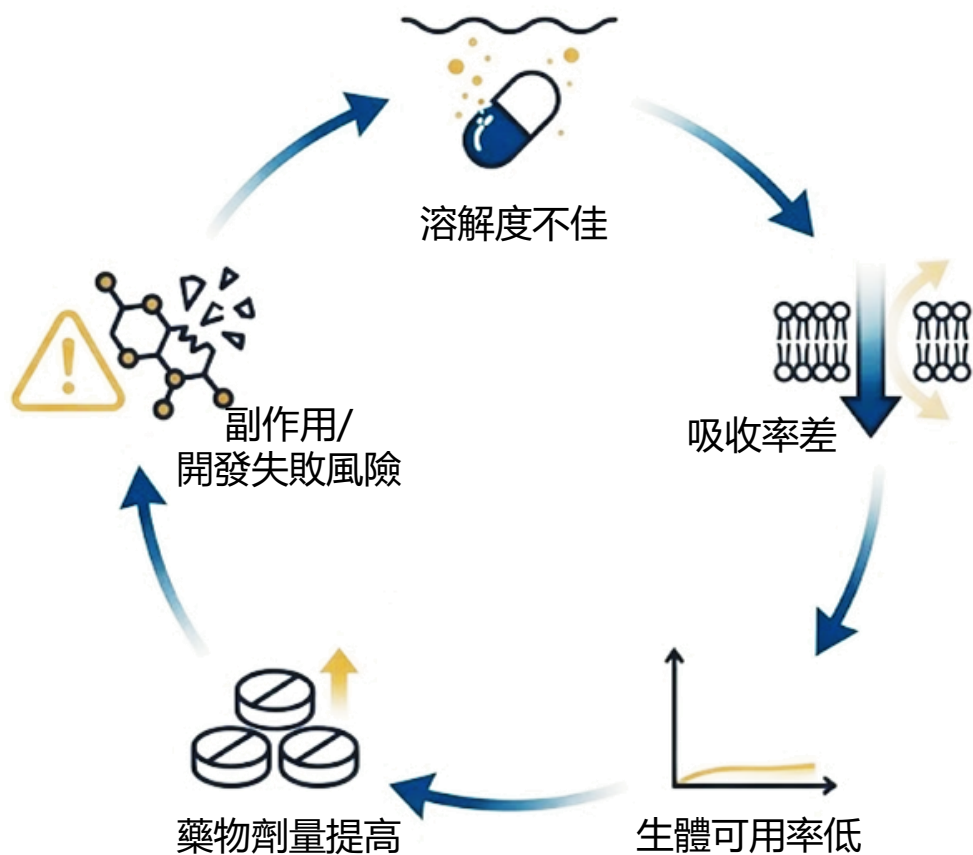
奈米化機轉 | 適用劑型 | 共同開發商機

創造機會：開創難溶性藥物的下一片藍海



APNT奈米微粒製劑技術平台

奈米化機轉 | 適用劑型 | 共同開發商機



- 高達70%-90%的新藥專案會因為低水溶性而面臨開發挑戰。
- 解鎖藥物潛能的鑰匙：APNT[®] 技術以鹽、糖等可作為藥物賦型劑的物質將難溶的藥物，研磨為易於吸收的均勻奈米微粒（通常小於200nm）。
- 根據Noyes-Whitney 方程式，總表面積的增加是提升溶離速率與生體可用率的關鍵。

APNT[®] 奈米微粒製劑技術特色：

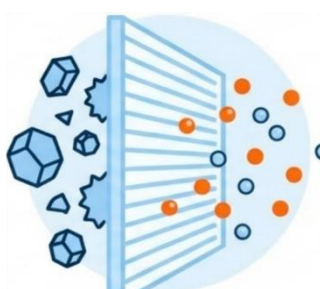
低污染風險

採用 FDA GRAS (公認安全) 認證的鹽/糖為研磨介質，避免金屬或塑膠珠的磨損殘留。



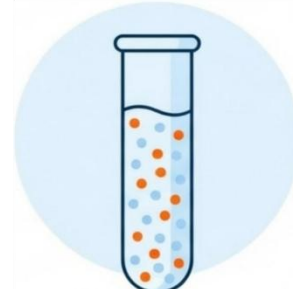
維持晶型與純度

製程溫和，不使用高溫或有機溶劑，保持原料藥 (API) 原始晶體結構。



可無菌過濾

粒徑均勻 <200nm，能通過0.2微米除菌濾膜，是眼科與注射劑無菌生產的關鍵。



優異的安定性

奈米懸浮液能長期保持均勻分散。解決傳統懸浮液需劇烈搖晃且劑量不均的痛點。



成藥性獲肯定

APP13007 獲美國 FDA 核准，成功解決丙酸氯倍他索溶解度極低的開發難題。

APNT[®] 奈米微粒製劑在不同領域的驗證：眼科應用
(Ocular)

8x

房水濃度

6x

角膜暴露量

5x

結膜濃度

口服應用
(Oral)薑黃素 (Curcumin) 案例-
大鼠藥物動力學研究顯示，相
較於市售粉末，APNT處理後：

8.5x

血中最大濃度(Cmax) 增加

5x

總吸收量(AUC)增加

吸入劑應用
(Inhalational)某抗生素案例-
以網式霧化器(Mesh Nebulizer)測試，
APNT配方(D90 < 250 nm)展現：

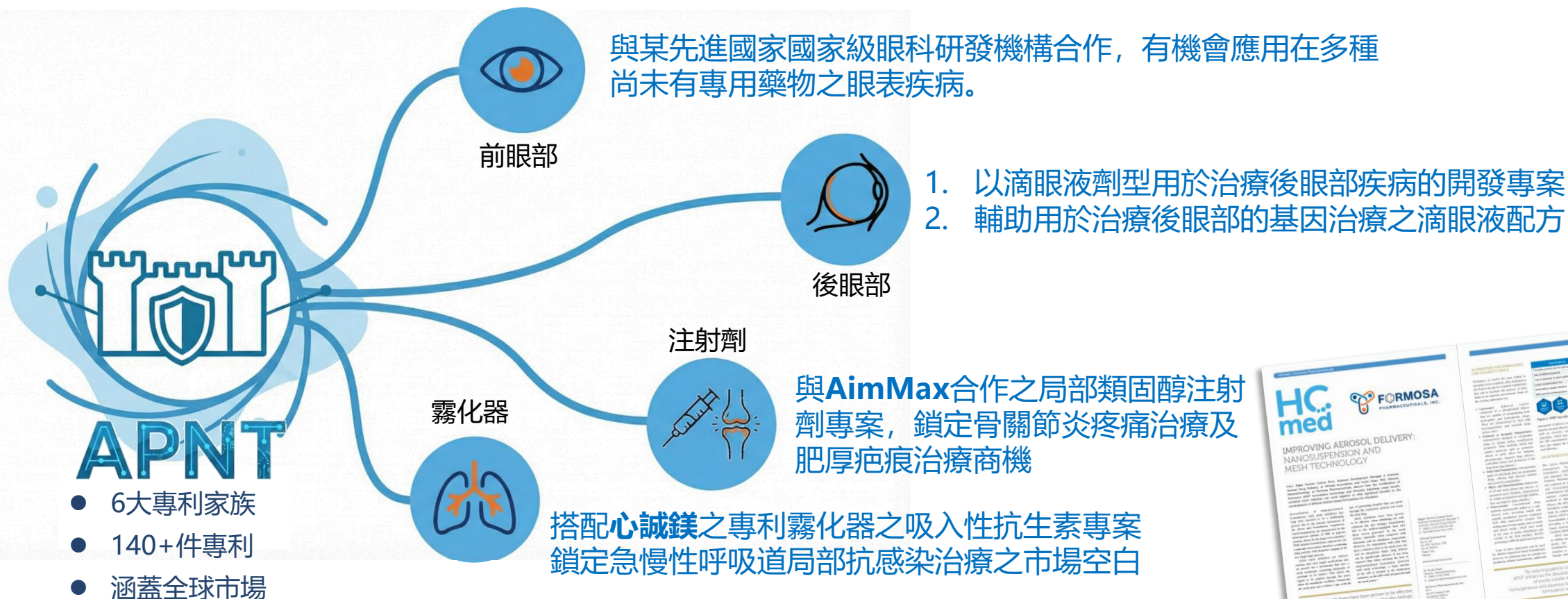
更高的傳遞劑量

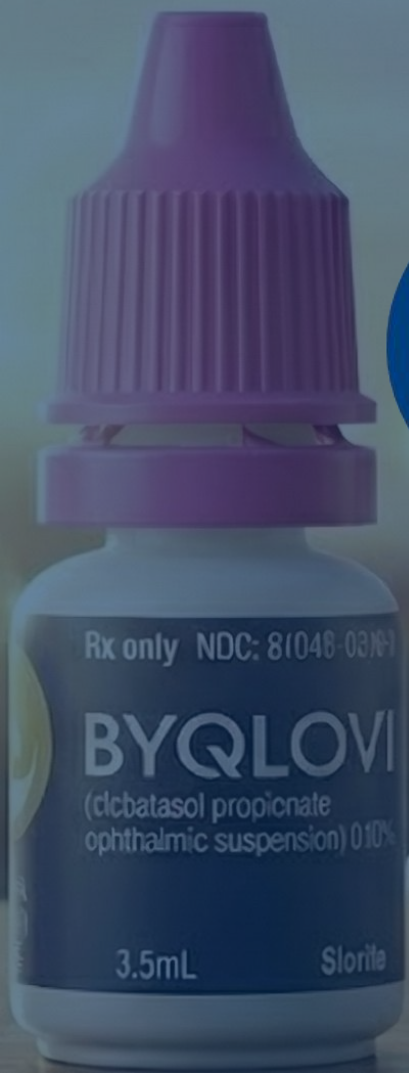
更短的治療時間

APNT奈米微粒製劑技術平台

奈米化機轉 | 適用劑型 | 共同開發商機

APNT® 奈米微粒製劑配方專案概述，共同開發將於各專案概念驗證完成後展開





BYQLOVI (APP13007)奈米點眼懸液

產品特色 | 授權註冊進度 | 市場潛力 | 商業化

商轉引擎：突破性眼科術後新藥



4

BYQLOVI (APP13007) 奈米點眼懸液

產品特色 | 授權註冊進度 | 市場潛力 | 商業化



兼具強效與低風險的理想組合



術後第4天, **85%**患者疼痛完全消失。
術後第15天, **59%**患者發炎細胞計數為0。



眼壓升高風險極低(1%), 解決了強效類固醇最令人擔憂的副作用。



每日僅需點藥兩次(BID), 每次只需一滴, 有效提升患者的用藥順從性。



Clobetasol propionate
丙酸氯倍他索

BYQLOVI 倍可洛舒點眼懸液

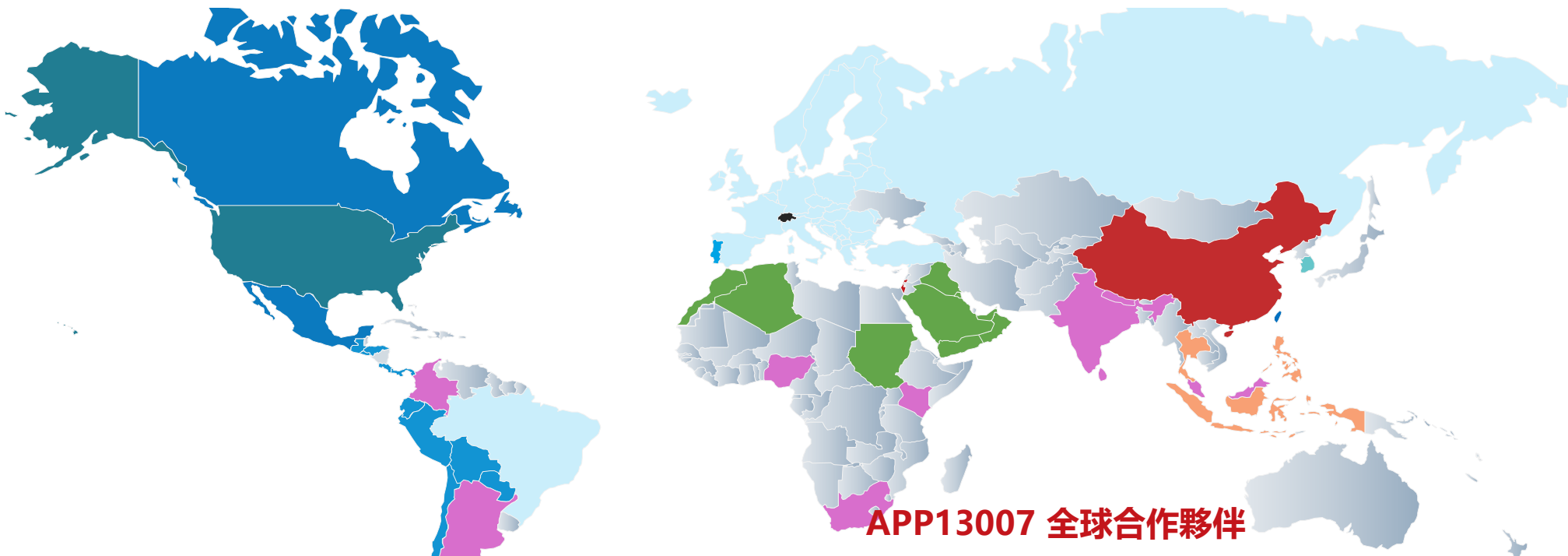
Clobetasol Propionate Ophthalmic Suspension, 0.05%

適應症：眼科手術後發炎疼痛

4

BYQLOVI (APP13007)奈米點眼懸液

產品特色 | 授權註冊進度 | 市場潛力 | 商業化



APP13007 全球合作夥伴

ADALVO
Europe & Brazil

APOTEX
Canadian-Based Global Health Company
Canada & Mexico

Cipla
India & South Africa

CGE 远大健康
CGE HEALTHCARE
Mainland China

DÁVI
Portugal

HARROW
Your patients. Our purpose.
United States

medvisis
Swiss Healthcare Company
Switzerland

RXILIENT
Southeast Asia

SAVAL
Latin America

Samil
South Korea

tabuk
pharmaceuticals
Middle East & N. Africa

Tzamal
BIO-PHARMA
Israel

4

BYQLOVI (APP13007)奈米點眼懸液

產品特色 | 授權註冊進度 | 市場潛力 | 商業化

APOTEX
Canadian-Based
Global Health Company



加拿大

2025-01送件
目標2026 1H取證

medvisis
Swiss Healthcare Company



瑞士

2025-02送件
目標2026 2H取證

FORMOSA
PHARMACEUTICALS, INC.
台新藥股份有限公司



台灣

2025-05送件
目標2026 1H取證

tabuk
pharmaceuticals



沙烏地阿拉伯

2025-05送件
目標2027 1H取證

tzamal
BIO-PHARMA



以色列

2025-06送件
目標2028 1H取證

Cipla



南非

2025-12送件
目標2028 2H取證

BYQLOVI (APP13007) 奈米點眼懸液

產品特色 | 授權註冊進度 | 市場潛力 | 商業化



授權區域市場潛力

白內障患者數
(人)

2.34億+

白內障手術量
(件/年)

3,000萬+

類固醇眼藥規模
(美元)

13.8億+

Harrow 的商業生態系統

- **產品覆蓋廣泛：**涵蓋乾眼症、視網膜、眼科手術及罕見特殊疾病的完整產品線。
- **多元化解決方案：**提供品牌藥、學名藥、非處方藥等，滿足不同臨床需求。
- **多樣化支付模式：**支援 Buy & Bill、商業保險、政府保險及現金支付，確保靈活的市場准入。
- **深耕每年750萬例之眼科手術市場：**致力於建立世界級的眼科手術藥物組合，BYQLOVI 是的關鍵的主力產品。

Harrow (NASDAQ: HROW) 2024 財務概要：

- 營收：US\$199M | 5-year CAGR: 32.5%
- EBITDA：US\$ 40M | 5-year CAGR: 47.8%



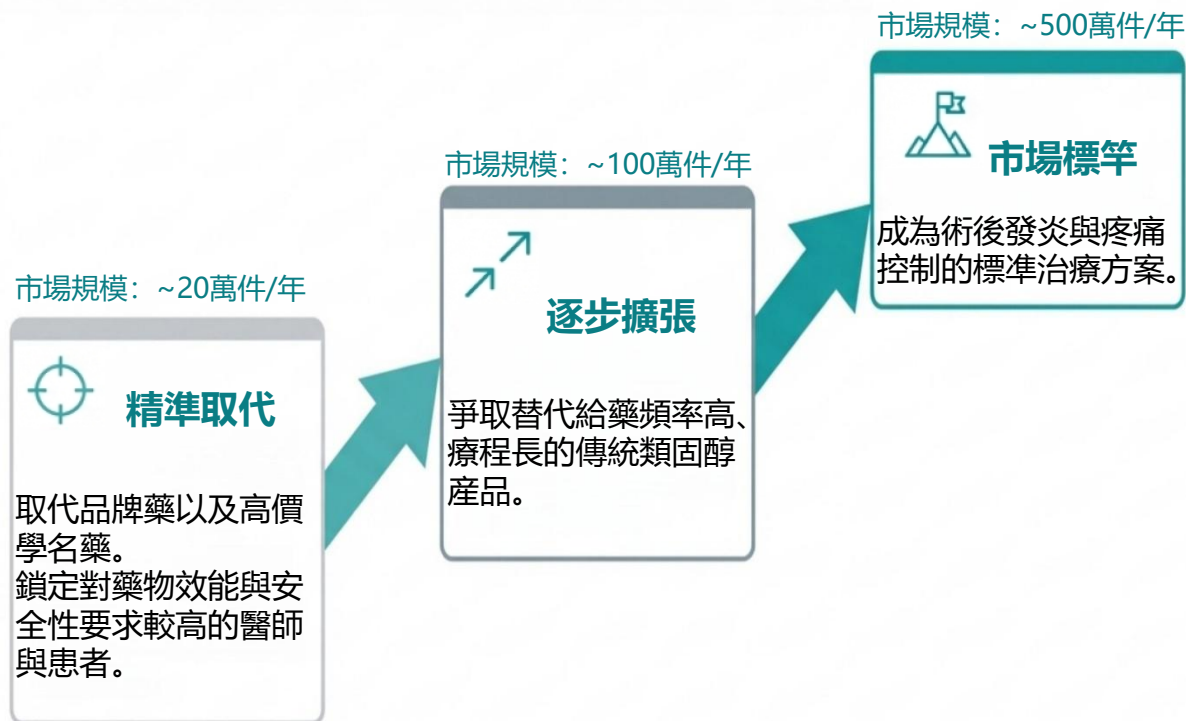
4

BYQLOVI (APP13007)奈米點眼懸液

產品特色 | 授權註冊進度 | 市場潛力 | 商業化

Harrow將於26年Q1進行試銷，於Q2重新上市BYQLOVI。

建立灘頭堡，逐步實現市場滲透策略：



品牌藥的專屬市場准入支援平台： Harrow Access for All (HAFA)

醫師開立處方

HAFA平台

患者獲得藥物



平台提供簡化事前授權 (Prior Authorization) 流程服務，降低醫師開立品牌藥物的行政負擔。

符合條件的商業保險患者自付額可低至\$0。符合條件的患者，無論保險情況，自付費用上限固定。



See the power in the small.

感謝您的聆聽



FORMOSA

PHARMACEUTICALS, INC.

台新藥股份有限公司

IR@formosapharma.com